Manufacturer:
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Distributor/Importer for USA and Canada:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA
Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Sonic tips for opening fissures
© 08/2012, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307220 - Rev 08/2012

CAUTION: U.S. Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed dentist.

USA FR ES

REF Order number / Numéro d'ordre / Número de pedido

LOT LOT number / Numéro de lot / Número de lote

Consult instructions for use / Se reporter aux instructions / Observe indicaciones

Packing unit / Unité d'emballage / Unidad de embalaje

Fig. 1

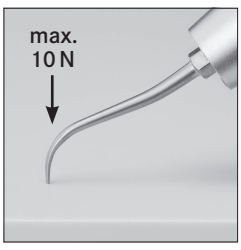

Fig. 2

Fig. 3

USA

Sonic tips for opening fissures

1. Indication
This type of sonic tip is used for the minimally invasive opening of fissures. This might be required in the following situations:
- Detection of hidden caries
- Removal of fissure caries
- Preparation for fissure sealing
Thanks to the relatively low oscillation amplitude of sonic tips, these treatments can be carried out the minimally invasive way.

2. Contra-indications
There are no known contra-indications.

3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on hard dental substance can cause premature wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced.
Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.
Safety control:
Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with max. 10N (1 kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Appropriate use
The sonic tips can be used
- in the Komet sonic handpiece SF1LM
- in the SONICflex® handpiece made by the co. KaVo (Series 2000 or 2003)
- in scalers made by co. W&H (i.e. Series Synea® ZA-55/L/LM/M or Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- in the SIROAIR L provided by co. Sirona
Insert and remove sonic tips with suitable tip changers (i.e. Komet tip changer SF1980 or KaVo torque wrench (mat. no. KaVo 1.000.4887)). Screw the chosen sonic tip into the handpiece with the corresponding torque wrench or tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove the tip, place torque wrench or tip changer on the tip and turn anticlockwise.
Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic handpiece.

5. Recommendations for use
- Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
- For gentle treatments, use all above listed sonic handpieces at power setting 1 (this corresponds to 75% capacity of the SONICflex® 2000).
- For standard treatments, always use all sonic handpieces at power setting 2 (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex® 2000).
- Apply low contact pressure only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. The use of power setting 3 is only permitted over a short period of time when working with the above described tips (see section 3 "warnings").
- Subsequently, seal the fissure or continue the treatment in the usual manner.

6. Maintenance/care
Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank filled with a suitable detergent/disinfectant immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold sonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip from cleaning/disinfection tank immediately before reprocessing.
2. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the sonic handpiece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978 (fig. 3).
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD program including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
3. Rinse sonic tip thoroughly with running water.
4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
5. Place sonic tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

According to the recommendations of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Thermal disinfection in the autoclave:
Classed as risk group semi-critical B, the sonic tips can be subjected to thermal sterilisation in a steam steriliser, in unwrapped condition inside a suitable container (e.g. 9952).

For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

8. Liability:
It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

9. Disclaimer of Warranties
ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, not withstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Store out of children's reach.
For dental use only.

FR

Inserts soniques pour l'ouverture des sillons

1. Indication
Cet insert s'utilise pour l'ouverture peu invasive des sillons. Les situations ci-dessous listées peuvent nécessiter un tel traitement :
- Détection d'une carie cachée
- Elimination d'une carie du sillon
- Préparation à la pose d'un sealant
L'amplitude d'oscillations relativement basse des inserts soniques permet un travail peu invasif.

2. Contre-indication
Il n'y a aucune contre-indication connue.

3. Avertissements
La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Lors de l'usinage des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée de la couche diamantée. Eviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante ou la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état de l'insert, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- Echauffement trop important! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-revêtues, filetage défectueux, etc.).
Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.
Contrôle de sécurité:
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec max. 10 N (1 kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts - risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Utilisation appropriée :
Les inserts soniques s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM
- sur la pièce-à-main SONICflex® de la marque KaVo (Série 2000 ou 2003)
- sur les détartreurs de la marque W&H (Série Synea® ZA-55/L/LM/M ou série Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- sur le SIROAIR L de la marque Sirona
N'insérer et ne retirer les inserts soniques qu'au moyen d'une clé appropriée (clé Komet SF1980 ou clé dynamométrique KaVo (ou KaVo 1.000.4887)). Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé dynamométrique correspondante ou la clé appropriée, en le faisant tourner vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé dynamométrique sur l'insert sonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'emploi
- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Lors des traitements doux, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 1 (ce qui correspond à une puissance de 75% pour le SONICflex® 2000).
- Lors des traitements standard, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 2 (ce qui correspond à une puissance de 100% pour le SONICflex® 2000).
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi l'efficacité. Le niveau de puissance 3 ne doit être utilisé que pendant un court laps de temps (voir paragraphe « avertissements »).
- Ensuite, continuer à obturer ou traiter les sillons comme d'habitude.

6. Conseils d'entretien
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation
Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :
1. Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage.
2. Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :
1. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978 (fig. 3).
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :
1. Positionner l'insert sonique sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
4. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
5. Mettre l'insert sonique dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
8. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.
9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometusa.com ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Désinfection thermique à l'autoclave :
Les inserts soniques du groupe semi-critique B, non emballés, peuvent subir une désinfection thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. 9952).

Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Temps de séchage : 10 minutes
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avertissements universellement valables :
Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

8. Responsabilité :
L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entrainant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

9. Exclusion de garantie
Toute garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation et d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue. Toute responsabilité pour dommages indirects ou fortuits, y compris de façon non limitative dommages pour perte de profit, dégradation de matériel, perte d'utilisation ou toute autre perte commerciale est expressément exclue. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages INDIRECTS ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produits défectueux.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

ES

Punta sónica para abrir fisuras

1. Indicaciones
Este tipo de punta sónica se utiliza para la apertura mínimamente invasiva de fisuras. Esto puede ser necesario en las siguientes situaciones:
- Detección de caries oculta
- Remoción de caries en las fisuras
- Preparación para sellado de fisuras
Gracias a la amplitud relativamente baja de la oscilación de las puntas sónicas, estos tratamientos pueden ser efectuados en forma mínimamente invasiva.

2. Contraindicaciones
No hay conocidas.

3. Precauciones:
Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
¡Atención!
- ¡Riesgo de fractura! Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito (ver “Indicaciones de uso” en la sección 5) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Debe evitarse a toda costa ladear las puntas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto
elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar desgaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por filos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse.
Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente y terceras personas.
Control de seguridad:
Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar y con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (ver figura 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de max. 10 N (1 Kg.) antes de su uso (ver figura 2). Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones.

4. Uso apropiado
Las puntas sónicas podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM
- Con la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo (Serie 2000 o 2003)
- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (Serie Synea® ZA-55/L/LM/M o Serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- Con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Sirona
Las puntas sónicas sólo deberán sustituirse mediante cambiadores de puntas adecuados (Cambiador de herramientas Komet SF1980 o bien la llave dinamométrica KaVo o bien KaVo Mat.-Nº 1.000.4887). Se deberá insertar la punta deseada con su correspondiente llave dinamométrica o cambiador de puntas ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar una llave dinamométrica o un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso
- Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, póngala en marcha y utilice suficiente spray de agua para refrigerar.
- Para tratamientos suaves, utilice todas las piezas de mano sónicas listadas arriba en la posición 1 (esto corresponde a una potencia del 75% con la pieza de mano SONICflex® 2000)
- El tratamientos estándar, utilice todas las piezas de mano sónicas en la posición 2 (corresponde a una potencia del 100% con la pieza de mano SONICflex® 2000)
- Se deberá aplicar solamente una presión de contacto baja, ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la punta sónica y - en consecuencia - su efectividad.
- Finalizar con el sellado o el tratamiento de las fisuras siguiendo el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados
Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada. La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación proteica). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Preparación
Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):
1. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
2. Perforar los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina
1. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 (fig. 1) por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1978 (ver imagen 3)).
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Preparación manual, estandarizada (alternativa):
1. Colocar la punta sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica continuamente.
3. Enjuagar las puntas sónicas bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar las puntas sónicas en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Enjuagar el orificio de la punta sónica bien a fondo con al menos 10 ml de agua completamente desmineralizada por medio de una cánula para evitar que residuos del agente de limpieza/desinfección permanezcan en el orificio de refrigeración.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referentes a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometusa.com o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Desinfección térmica en autoclave:
Estas puntas sónicas clasificadas como grupo de riesgo semi-crítico B pueden someterse a una desinfección térmica en el esterilizador al vapor, sin embalaje, en bandejas apropiadas (p. ej. 9952 de Komet).

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:
Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- prevacío fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización 134°C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Nota general:
Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

8. Responsabilidad
El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

9. Exención de garantías
Todas las Garantías, ya sean expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, las garantías implícitas de la comerciabilidad y aptitud para un propósito en particular, son expresamente denegadas. Todos los daños incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero no limitados a, pérdida de utilidades, daños a otro material, pérdida de uso u otras pérdidas comerciales, son denegadas explícitamente. Si, no obstante la frase antes mencionada, los daños consecuenciales e incidentales, no pudieran ser excluidos debido a leyes vigentes, el valor de tales daños se limita expresamente al precio de compra o al valor de cualquier productos defectuosos.

Mantener fuera del alcance de los ninos.
Sólo para uso odontológico.